



LÄÄKINNÄLLISEN SULAUTETUN JÄRJESTELMÄN TUOTEKEHITYS

Joni Rajala

Opinnäytetyö
Joulukuu 2011
Tietotekniikan koulutusohjelma
Sulautetut järjestelmät
Tampereen ammattikorkeakoulu

Tekijä Joni Rajala

Työn nimi Lääkinnällisen sulautetun järjestelmän tuotekehitys

Sivumäärä 31

Valmistumisaika 12/2011

TIIVISTELMÄ

Lääkinnällisiä sulautettuja järjestelmiä on käsitelty opinnäytetoissa varsin vähän vuosien varrella. Tämän työn tarkoituksena on tuoda esille niitä tärkeitä asioita, joita nykyisin lääkinällisten sulautettujen järjestelmien tuotesuunnittelun eri vaiheissa on tärkeä ottaa huomioon, jotta tuotteita voidaan myydä Euroopan Unionin alueella. Työ on tehty pohjimmiltaan kirjoittajansa ohjenuoraksi sekä ymmärryksen osoittamiseksi.

Työtä tehtäessä on tutkittu sekä Euroopan Unionin, että osin myös Suomen valtion lakitekstejä sekä muita määräyksiä ja ohjeita, jotka määrittävät, miten lääkinällisiä laitteita tulee kehittää. Lisäksi työssä on käytetty erilaisista virallisista Internet-lähteistä, kuten Valviran Internet-sivuilla löytyvää informaatiota.

Työn tuloksena on erittäin kompakti esitys niistä vähimmäisvaatimuksista, joita lääkinällisen sulautetun järjestelmän suunnittelulle on Euroopan Unionin tasolla asetettu. Työn tavoitteet on saavutettu kohtalaisesti. Tämän opinnäytetyön sisältöä voidaan käyttää apuna lääkinällisen sulautetun järjestelmän tuotekehityksen alkutaipaleella niissä tapauksissa, joissa tuotteen kehittäjillä ei ole idean saatuaan selkeää kuvaa siitä, mitä tuotekehitysprosessi tulee vaatimaan tai mihin kehitystyössä ollaan ryhtymässä.

Avainsanat

sulautetut järjestelmät, lääketieteellinen teknologia

Writer Joni Rajala

Thesis Medical Embedded Systems Product Development

Pages 31

Graduation time 12/2011

ABSTRACT

In the near past, there are very little thesis papers written about medical embedded systems inside Finland. Purpose of this thesis work is to bring into view those important things that at the present time are important to get notified in different stages of the medical embedded systems development, so that the products can be sold inside European Union.

While writing this thesis paper, writer has read through European Union directives and partially also Finnish national laws, regulations and guidelines which direct the development of medical devices in the near future. Also information from official internet sites is used.

As a result of this thesis project is very compact presentation about those minimum requirements which European Union has set for the development of medical devices. This thesis work could be used as some kind of starting help for the medical devices development in cases where developer is one person or little group of people. Hopefully it will help someone on the way of developing some devices in the future and give people picture about what kind of project they are starting.

Key Words

Embedded Systems, Medical Technology, Interest

ALKUSANAT

Kiitän tämän työn aiheesta monia tahoja. Kypsyttelyyn meni vuosia, tarkemmin sanoen noin kolme vuotta. Nähtävänä on nyt kypsyttelyn tulos, eli suppeahko oppaan omainen opinnäytetyö koskien sitä, mitä asioita kannattaa ottaa huomioon, jos saa mainion idean ja haluaa suunnitella, valmistaa sekä myydä lääkinällisen sulautetun järjestelmän. Polku ei ole millään mittapuulla helppo, vaan monelta osaltaan niin hankala, ettei sitä kannata lähteä yksin kulkemaan, vaan kannattaa verkostoitua.

Työni peruslähtökohtana on ollut se, että sisäistän itselleni, millaiseen prosessiin olen lähtemässä, kun minulla on tuoteidea ja haluan sen markkinoille. Tämä työ siis ei ole tehty yrityksille vaan ihmisille, joilla on idea, muttei mitään ajatusta siitä, mitä täytyy ottaa huomioon, kun ideaa lähdetään viemään eteenpäin. Toivon, että tästä työstä on myös muille vastaavia projekteja aloittaville apua heidän taipaleellaan.

Kiitos siitä, että tämä työ on nyt kasassa, kuuluvat monelle ihmiselle. Suuret kiitokset Pauliina Mansikkamäelle, Ari Rantalalle, Kai Poutaselle, Mauri Inhalle, Markku Oikaraiselle, Niko Lönnille, Jemina Kinisjärvelle ja niille monille muille, joita en tässä tilan puutteen vuoksi pääse kiittämään. Olen saanut erityisesti nimetyiltä tahoilta paljon sellaista opastusta sekä kannustusta, että tämä työ on nyt valmis.

Tampereella joulukuussa 2011

Joni Rajala

Sisällysluettelo

ALKUSANAT	4
1 JOHDANTO	7
2 IDEA	9
2.1 PATENTOITAVUUS	9
2.2 ASIAKASLÄHTÖISYYS VAI TUOTELÄHTÖISYYS	9
3 VIRANOMAISET JA MUUT TOIMIJA	11
3.1 EETTINEN TOIMIKUNTA	11
3.2 VALVIRA	12
3.2.1 Laiterekisteri	12
3.2.2 Vaaratilanneilmoitukset	12
3.3 PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS	12
3.3.1 Uutuustutkimus	12
3.3.2 Patentointi	13
3.4 KLIINIKKO	13
4 DOKUMENTOINTI	15
5 TUOTTEEN LUOKITUS	16
5.1 YLEISET VAATIMUKSET	16
5.2 I-LUOKKA	17
5.3 IIA-LUOKKA	18
5.4 IIB-LUOKKA	19
5.5 III-LUOKKA	20
6 KOMPONENTIT JA NIIDEN OMINAISUUDET	21
6.1 RoHS	21
6.2 REACH	22
6.3 WEEE	22
6.4 EMC	22
6.5 MIKROKONTROLLERIT JA PROSESSORIT	22
6.6 MEMS	23
6.7 USB	23
6.8 MOBIILILAITTEET OSANA LÄÄKINNÄLLISTÄ LAITETTA	24
6.9 OHJELMISTOT	25
7 LAATUJÄRJESTELMÄ	26
7.1 EY-TYYPITARKASTUS	26
7.2 EY-TARKASTUS	26
8 CE-MERKINTÄ	27
9 YHTEENVETO	28
LÄHTEET	31

Määritelmät

MD-direktiivi	93/42/ETY, lääkinnällisiä laitteita koskeva Euroopan Unionin direktiivi. MD-direktiivi.
RoHS-direktiivi	2002/95/EY, tiettyjen haitallisiksi luokiteltujen aineiden käytön rajoittamista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa koskeva Euroopan Unionin direktiivi.
WEEE-direktiivi	2002/96/EY, sähkö- ja elektroniikkaromua koskeva Euroopan Unionin direktiivi.
ETY	Euroopan Talousyhteisö. EEC European Economic Council
EY	Euroopan yhteisö. EC European Community
RoHS	Restriction of use the certain Hazardous Substances, tiettyjen haitallisiksi luokiteltujen aineiden käyttöä sähkö- ja elektroniikkalaitteissa rajoittava EU-direktiivi
REACH	Registration Evaluation Authorisation and Restrictions of Chemicals, EU-asetus, jolla määrätään teollisuuden käytössä olevista tuotteiden valmistukseen ja tuotteisiin itseensä käytetyistä kemikaaleista.
WEEE	Waste Electric and Electronic Equipment, EU-direktiivi, joka määrää sähkö- ja elektroniikkaromun kierrätyksestä
FDA	Food and Drug Administration, Yhdysvaltojen viranomainen, joka on vastuussa Euroopan Unionin direktiivejä vastaavista dokumenteista koskien lääkinnällisiä laitteita.

1 JOHDANTO

Minkä tahansa sulautetun järjestelmän suunnittelussa ja valmistuksessa on otettava paljon asioita huomioon. Lääkinnällisen sulautetun järjestelmän suunnittelijalla on kuitenkin edessään huomattavasti enemmän erilaisia vaatimuksia kuin useimpien muiden sulautettujen järjestelmien suunnittelijoilla.

Tässä opinnäytetyössä on tutkittu niitä seikkoja, jotka täytyy ottaa huomioon, kun lääkitä sulautettua järjestelmää tuodaan Euroopan Unionin markkinoille joko Euroopan Unionin sisältä tai sen ulkopuolelta. MD-direktiivistä 93/42/ETY, 1993 [1], on tässä insinöörityössä tuotu esille niitä kohtia, jotka ovat erittäin tärkeitä sulautettuja järjestelmiä suunniteltaessa. Näitä seikkoja ovat muiden muassa laiteluokat, jotka vaikuttavat kaikkeen suunniteltaessa lääkitä sulautettua järjestelmää. Edellä mainitun MD-direktiivin [1] lisäksi on työssä tuotu esille sellaisia Euroopan Unionin direktiivejä¹, jotka ovat tärkeässä osassa näiden laitteistojen suunnittelussa.

Luvussa 2 on selvitetty, mitä vaatimuksia jo itse tuoteideaan kohdistuu erityisesti, kun on kyse sulautetuista järjestelmistä. Idean on täytettävä tietyt kriteerit, jotta sen tuotekehitykseen voi saada rahoitusta. Harvoin tuotteet ovat sellaisia, että yksittäisellä ihmisellä olisi varaa ryhtyä tuotekehityksen läpivientiin ilman ulkopuolista tukijaa.

Kun on varmistettu, että tuoteidea täyttää vaatimukset, on selvitettävä ne viranomaiset ja muut tahot, jotka vaikuttavat tuotteen CE-merkinnän saamiseen. Näitä on esitelty luvussa 3.

Luvussa 5 esitellään laiteluokat ja kerrotaan esimerkki sulautetusta järjestelmästä, joka tähän luokkaan kuuluu, sekä itse tuotteesta, sen komponenttien vaatimuksista sekä saatavuudesta ja mahdollisista ominaisuuksista, jotka parantavat sekä vahvistavat käyttäjän turvallisuutta.

Tuotteeseen olennaisesti vaikuttavia direktiivejä, elektroniikkaa sekä ohjelmistoja käsitellään työn loppuvaiheilla luvussa 6. Laatujärjestelmä esitellään pikaisesti luvussa 7.

¹ Kuten RoHS-, WEEE-, sekä EMC- direktiivit.

Viimeisessä luvussa selvitetään CE-merkintää koskevat tärkeät asiat, CE-merkintä on tuotekehityspanostusten tavoitteena. Se mahdollistaa tuotteen myynnin Euroopan Unionin sisämarkkinoilla. CE-merkintää käsiteltäessä on myös kuvallinen ohje siitä, miten CE-merkintä piirretään oikein.

2 IDEA

Hyvä sulautettu järjestelmä saa alkunsa hyvästä tuoteideasta. Hyvän tuoteidean tunnistaa siitä, että se tuo asiakkailleen hyötyjä, joita jo olemassa olevat tuotteet eivät ole onnistuneet tuomaan. Tämä johtuu joko käytetyn tekniikan vanhuudesta tai jostain muusta vastaavasta syystä. Seuraavissa alikappaleissa on esitetty niitä asioita, jotka vaikuttavat olennaisesti siihen, onko idea sellainen, että sen kehittämiseen voi saada rahoitusta.

2.1 Patentoitavuus

Tuoteidean on myös oltava patentoitavissa. Patentoitavuuden voi tarkastaa teettämällä niin sanotun uutuustutkimuksen, jossa selvitetään, onko jo olemassa olevissa tuotteissa tai jo julkistetuissa patenttihakemuksissa käytetty vastaavaa tekniikkaa saman ongelman ratkaisemiseksi, jota on käytetty nyt tutkittavassa tuotteideassa. Patentoitavuus ei tarkoita sitä, että tuotteessa täytyisi olla jotain täysin uutta, vaan patentoitavissa voi olla myös jonkin laitteen tai mekanismin uusi käyttötarkoitus.

Jos tuoteidea ei ole patentoitavissa, se on jo olemassa, eikä sitä täten kannata kehittää. Sellaisen tuotteen kehittämiseen, joka ei ole patentoitavissa oleva ja jonka hyödyllisyydestä käyttäjille ei ole selvää näyttöä, on erittäin vaikeaa saada rahoitusta. Rahoitus taas on elinehto tuotekehitykselle, koska itse tuotteen kehittäminen, patentin hakeminen sekä siihen liittyvät muut kulut ovat huomattavat.

Uutuustutkimus on tärkeä tehdä jo ennen kuin tekniikkaa ollaan kehittämässä. Näin saadaan todettua ennen muita taloudellisia panoksia, onko tuoteideaa edes kannattavaa alkaa kehittämään. Tutkimuksen suorittaa hakemuksen pohjalta Patentti- ja rekisterihallituksen virkailija.

2.2 Asiakaslähtöisyys vai tuotelähtöisyys

Yksi suurista kysymyksistä tuotekehitysprojektin alussa, joka harmillisen usein unohdetaan, on se, onko tuote asiakas- vai tuotelähtöinen. Tämän kysymyksen esittämättä jättäminen on inhimillinen asia, mutta saattaa maksaa huomattavasti sille, joka tuotetta kehittää.

Asiakaslähtöinen tuoteidea on hankalampi kehittää, koska usein asiakkaat eivät tiedä, mitä jo olemassa oleva tekniikka mahdollistaa tai minkälaiseen tuotekehitysprojektiin

järjestelmien kehittäjillä on kiinnostusta. Asiakkaat eivät usein osaa ilmaista ajatuksiaan oikeille henkilöille. Tästä syystä asiakaslähtöinen tuoteidea on helpompi kehittää, jos tuotetta kehittää sellainen yritys, jolla on jo jokin lääkinällinen laite markkinoilla. Tuoteideoita on näin helpompi kyselyiden avulla saada asiakkailta.

Jos tuoteidean kehittäjänä on yksi ihminen tai pieni ryhmä ihmisiä, tulee idea usein ryhmän kokoon saattaneelta, mahdollisesti jopa tämän omasta tarpeesta uuden tyyppiselle lääkinälliselle laitteelle. Tällöin kehittäjillä on tiedossa, miten tuotetta voidaan kehittää asiakasnäkökulmasta.

Tuotelähtöisyys on insinöörin lähtökohdista katsoen usein se huomattavasti helpompi, mutta myös usein vääräksi osoittautuva tapa kehittää tuotetteita. Sulautettu järjestelmä on helppo kehittää, jos ei mietitä, onko tuote asiakkaille tarpeellinen tai jos rahoituksesta ei tule ongelma.

Tuotelähtöisyys on usein hyvin kallis sekä muutenkin ongelmallinen, mutta kuitenkin suhteellisen yleinen tuotekehityksen lähtökohta suomalaisyrityksissä. Tämä on käynyt ilmi FinnMedi Oy:ssä työskentelevän Niko Lönnin kanssa syksyllä 2010 käydyistä keskusteluista². Suomessa on yrityksiä, joilla on huomattavat velat jonkin tuoteidean kehittämisestä sekä lisäksi tuote, jota ei kannata kaupallistaa, koska tuotteesta saatava hyöty asiakkaille on ollut niin vähäinen, ettei tuotteella ole ollut markkinoita.

² Keskusteluja käytiin muun asian kuin tämän opinnäytetyön vuoksi, joten siitä ei ole tallennettu mitenkään.

VIRANOMAISET JA MUUT TOIMIJAT

Lääkinnällisen sulautetun järjestelmän saattaminen myyntivalmiiksi ei ole yksinkertainen tehtävä. Jotta tuotetta voidaan myydä, on sen saatava monien eri viranomaisten hyväksyntä ja hyväksyntää varten erilaisia dokumentteja. Seuraavassa on esitelty sellaisia toimijoita, joiden valvonnan läpi on päästävä Suomessa hyväksytysti.

2.3 Eettinen toimikunta

Kun lääkinnällisen sulautetun järjestelmän testausta varten haetaan lupaa klinisille tutkimuksille, tarvitaan eettiseltä toimikunnalta lausunto suoritettaviksi haluttujen klinisten tutkimusten tarpeellisuudesta sekä hyödyllisyydestä. Jos eettiseltä toimikunnalta saadaan lausunto, että heidän näkökulmastaan katsoen halutuista tutkimuksista on enemmän haittaa verrattuna mahdolliseen hyötyyn, ei näitä tutkimuksia varten voida hakea lupaa Valviralta.

On olemassa useita eettisiä toimikuntia. Yliopistoilla sekä sairaanhoitopiireillä on omat eettiset toimikuntansa. Kaikkien näiden paikallisten eettisten toimikuntien lisäksi on Suomessa myös valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.

Eettisen toimikunnan lausuntoa varten on lääkinnällisen sulautettua järjestelmää koskevasta tutkimuksesta toimitettava seuraava materiaali:

1. Tutkimussuunnitelma sekä sen lyhennelmä
2. Tiedote tutkittavalle (henkilölle joka käyttää laitteistoa)
3. Suostumusasiakirja
4. Jos tutkimus suoritetaan monessa paikassa yhtä aikaa, luettelo kyseisistä paikoista
5. Tutkimukseen osallistuvien henkilöiden vakuutusturva, jos tapahtuu jotain mitä sairausvakuutusjärjestelmä ei kata
6. Tutkimuksen johtajan eli klinikon lausunto tutkimuksen eettisyydestä
7. Tutkimuksen rekisteriseloste
8. Lausuntoanomus

Jos eettiseltä toimikunnalta saadaan hyväksyvä lausunto eettisyydestä, voidaan Valviralta hakea lupaa tutkimuksen suorittamiseen.

2.4 Valvira

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on se viranomainen, joka valvoo kaikkien lääkinällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta Suomessa.

Vaatimustenmukaisuuden merkinä on CE-merkintä, jonka myöntää Valvira. CE-merkintää käsitellään tässä työssä myöhemmin omassa luvussaan.

2.4.1 Laiterekisteri

Valvira pitää yllä laiterekisteriä kaikista Suomessa CE-merkin saaneista lääkinällisistä laitteista. Tässä rekisterissä on siis jokainen sellainen lääkinällinen laite, jota voidaan Suomessa laillisesti myydä.

2.4.2 Vaaratilanneilmoitukset

Laitteen valmistajan tai tämän edustajan on ilmoitettava Valviralle kaikki sellaiset vaaratilanteet, joita epäillään laitevian tai laitteessa olleen puutteen aiheuttamaksi.

Valviran Internet-sivuilla on sähköinen lomake, jonka kautta nämä ilmoitukset tehdään.

Vaaratilanneilmoituksen jättämiseen on velvoitettu sekä hoitohenkilökunta sekä hoitolaitos.

2.5 Patentti- ja rekisterihallitus

Patentti- ja rekisterihallitus (PRH) on Suomessa toimitelin, jonka tehtäviin kuuluu patentoitavuutta koskevat uutuustutkimukset sekä patenttihakemusten käsittely. Lisäksi PRH:n tehtäviin kuuluu erilaisten rekisterien ylläpitoa, mutta niistä ei tässä työssä kerrota, koska ne eivät suoraan liity tuotekehitykseen.

2.5.1 Uutuustutkimus

PRH suorittaa pyynnöstä uutuustutkimuksia. Näiden tarkoituksena on selvittää, onko selvitettäväksi annetusta keksinnöstä jo olemassa patentti tai julkinen patenttihakemus.

Patenttihakemukset ovat salaisia ensimmäiset puolitoista vuotta niiden vireillepanosta.

Aikaa uutuustutkimukseen kuluu laajuudesta riippuen viikosta kuukauteen. Aika voi pidentyä, jos ilmoitetaan, että tutkittava kohde on liian laaja tai tutkimusta varten tarvitaan lisädokumentteja.

Uutuustutkimus teetetään usein ulkopuolisella Patentti- ja rekisterihallituksen työntekijällä. Tämä johtuu siitä, että erilaisten patenttitietokantojen läpikäyminen vie paljon aikaa ja oikeiden hakusanojen löytäminen on työlästä varsinkin henkilöille, jotka eivät ole tottuneet käymään läpi tietokantoja.

2.5.2 Patentointi

Patentointi on pitkäaikainen tapahtuma. Kun uutuustutkimus on osoittanut, että tuotteessa on jotain uutta, haetaan patenttia. Patenttihakemusta varten ei tarvitse olla tekniikka valmiina, olettaen että henkilö tai oikeushenkilö, joka patenttia hakee, on varma patentoitavan asian toimivuudesta. Patenttisuojaa on kuitenkin haettava mahdollisimman laajalle maantieteelliselle alueelle, jotta kilpailijat eivät sitä voi kopioida laillisesti. Patenttisuoja ei koske jokaista maailman valtiota, vaikka se hankittaisiinkin kansainvälisellä hakemuksella. Kansainvälisellä patenttihakemuksella (PTC) patenttia voi tämän työn valmistumisen aikaan hakea noin 140 valtion alueille.

Patenttia haettaessa täytyy maksaa tietyt kulut, jotka vaihtelevat haettavan patentin laajuudesta sekä hakemuksen tekotavasta ja muista tämän kaltaisista seikoista johtuen. Summa, joka koostuu hakemuksesta sekä hakemusta seuraavista vuosimaksuista, on huomattava. Kansainvälisen patenttihakemuksen jättämisen hinta on 1.9.2011 alkaen 1088€³.

2.6 Kliinikko

Kliinikko on henkilö, usein lääkäri, jonka vastuualueena lääkinnällisen sulautetun järjestelmän suunnittelussa on CE-merkinnän saamisen kannalta olennaisen kliinisen raportin kirjoittaminen suoritettujen kliinisten tutkimusten tulosten mukaisesti. Kliinikko voi myös olla jokin muu toimija kuin lääkäri, jos tällä henkilöllä on kliininen toimilupa.

Olisi hyvä löytää tuotekehitysprojektiin mukaan kliinikko muutoinkin kuin vain kliinisen tutkimuksen tekemistä varten. Kliinikolla on usein sellaista tietoa omalta

³ Uusin tätä koskeva tieto on saatavissa osoitteessa: <http://www.prh.fi/fi/patentit/hinnastot/pctmaks.html>

alaltaan, jota insinöörin on liki mahdotonta löytää edes etsimällä. Näistä tiedoista voi olla huomattavasti apua tuotekehityksessä.

Kliininen arviointi oli 31.6.2007 saakka vapaaehtoinen, mutta 1.7.2007 voimaan astunut EU-direktiivi 2007/47/EC, joka tarkensi aiemmin voimaan astuneen MD-direktiivin [1] sisältöä, määräsi muiden muassa kliinisen arvioinnin pakolliseksi osaksi CE-merkinnän saamisen vaatimuksia.

Tuotteen kliininen arviointi voi koostua joko kliinisistä tutkimuksista itse tuotteella tai se voi olla kriittinen arviointi, joka suoritetaan aiemmin kirjoitetuista samantyyppisiä tuotteita koskevista dokumenteista tai arviointi voi olla myös näiden kombinaatio. Laiteluokan III laitteilla kliiniset laitetutkimukset ovat pakollisia.

3 DOKUMENTOINTI

Yleisesti on lääkinnällisten sulautettujen järjestelmien tuotekehityksessä hyvin tärkeää, että raportointi on tehty hyvin. MD-direktiivi [1] vaatii tiettyjen dokumenttien olemassa oloa, jotta tuotteelle voidaan myöntää CE-merkintä, joka Euroopan Unionin sisämarkkinoilla on pakollinen. Näistä edellä mainitun direktiivin vaatimista dokumenteista on oltava tarvittaessa myös kaikki edelliset versiot annettavaksi CE-merkinnän vaatimista tutkimuksista vastaaville laitoksille, Suomessa Valviralle.

Pahimmassa tapauksessa raportoinnin laiminlyönti voi johtaa siihen, että koko tuotekehitysprojekti on aloitettava alusta. Tähän ei usein ole taloudellisia resursseja, joten raportointi on tehtävä ensimmäisellä kerralla mahdollisimman hyvin.

Varsinaisen tuotekehitysprosessin loppuvaiheilla täytyy tuotteen valmistajan kirjoittaa **EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus**. Se millainen tämän vakuutuksen täytyy olla, riippuu täysin siitä, millainen tuote on kyseessä. Valmistaja voi myös joutua kirjoittamaan useamman vakuutusasiakirjan, jos toimintatavaksi tuotekehityksessä on valittu tuotekohtainen laatujärjestelmä.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksella laitevalmistaja vakuuttaa, että sen tuote sekä sen valmistusprosessi täyttää MD-direktiivin [1] vaatimukset tuoteluokan vaatimilta osilta. Tästä vaatimustenmukaisuudesta osoituksena Valvira myöntää oikeuden käyttää tuotteessa CE-merkintää.

4 TUOTTEEN LUOKITUS

MD-direktiivin [1] mukaisesti jokainen lääkinnällinen sulautettu järjestelmä on luokiteltava johonkin direktiivin määrittelemistä luokista sen mukaan, miten haavoittuvainen ihmiskeho on, jos tuotteessa tapahtuu virhe tai tuote hajoaa. Direktiivi määrittelee neljä laiteluokkaa, jotka on käyty läpi seuraavissa aliluvuissa. Laiteluokat ovat I, IIa, IIb ja III. Kyseistä luokkaa käsittelevässä aliluvussa on annettu esimerkki sulautetusta järjestelmästä, joka tähän ryhmään kuuluu, ja selitetty, miksi tämä laite kuuluu kyseiseen luokkaan.

Laiteluokkiin kuuluvien erityisten vaatimusten lisäksi on direktiivissä määritetty myös yleiset vaatimukset, jotka tuotteiden tulee täyttää, kuuluvat ne mihin tahansa laiteluokkaan.

4.1 Yleiset vaatimukset

Lääkinnällisten laitteiden on täytettävä sekä oman laiteluokkansa vaatimukset että myös niin kutsutut yleiset vaatimukset, jotka on lueteltu MD-direktiivin [1] liitteessä I. Nämä vaatimukset sisältävät kaiken muun olennaisen yhteydessä myös sulautettuja järjestelmiä olennaisesti määrittävät vaatimukset. Näitä vaatimuksia ovat mittaustoiminnon sisältäviä laitteita koskevat vaatimukset, säteilyltä suojaamisvaatimukset sekä energialähteisiin kytkettyjä laitteita koskevat vaatimukset.

Mittaustoimintoja lääkinnällisissä sulautetuissa järjestelmissä on aina. Edellä mainitun EU-direktiivin näitä koskevat vaatimukset sisältävät vain määräyksiä siitä, miten mittaustulokset tulee esittää. Vaatimuksena on myös, että mittaustulokset esitetään mittayksikköjä koskevan direktiivin 80/181/ETY, 1979 [4] mukaisesti asiaankuuluvilla yksiköillä. Kuvassa 1 on esitetty eräs tapa, jolla eräässä luokan I lääkinnällisessä sulautetussa järjestelmässä asteikot on esitetty.

Kuvassa 1 näkyy systolisen sekä diastolisen verenpaineen yksiköt sekä pulssin yksikkö yleisesti myynnissä olleessa verenpainemittarissa. Tämä esitystapa on sopiva käytettäväksi silloin, kun laitteen näytöllä näytettävät tiedot eivät muutu tai jos näyttö on erittäin pieni.

Sähkömagneettista säteilyä lähtee paljon joka suuntaan erilaisina tahallisina tai tahattomina signaaleina sulautetuista järjestelmistä. Häiriösignaalit ovat parhaimmalla



Kuva 1. Eräs tapa esittää asteikot yksiselitteisesti.

mahdollisella tavalla poistettava tai minimoitava niin, ettei niistä ole haittaa laitteen käyttäjille tai potilaille. Tahallista signaaleista, kuten tiedonsiirtosignaaleita tai sädehoidossa käytettävät sädekimput, on säädettävä niin, että niistä ei ole häiriötä tuotteen käyttäjille, potilaille tai muille laitteille tai järjestelmille, jotka toimivat laitteen lähellä.

Kaikki sulautetut järjestelmät ovat energialähteeseen liitettyjä tai energialähteellä varustettuja laitteita eli jokainen sulautettu järjestelmä on liitetty sähköverkkoon tai siinä on paristo, joka takaa sen toiminnan valmistajan määrittämissä käyttötarkoituksessa niin kauan kuin valmistaja ilmoittaa näissä paristoissa tai akustoissa on sähkövirtaa. Järjestelmät, joissa on sisäinen energialähde, on varustettava kyseisen energialähteen kunnon ilmaisevalla järjestelmällä.

4.2 I-luokka

Luokan I laitteilla on kaikkein vähäisimmät vaatimukset tuotekehitystä silmällä pitäen. MD-direktiivin [1] mukaisesti I-luokkaan kuuluvat kaikki sellaiset lääkinnälliset järjestelmät, jotka eivät ole invasiivisia, eivätkä ne kuulu mihinkään ylempään luokkaan ominaisuuksiensa vuoksi.

Tähän luokkaan kuuluvat lääkinnällisistä sulautetuista järjestelmistä sellaiset tuotteet, kuten yleisesti kaupoissa myynnissä olevat verenpainemittarit tai kuumemittarit. Näissä

laitteissa on sisäinen energianlähde, usein paristo. Lisäksi näissä laitteissa on mittaustoiminto, jonka tietojen pohjalta voidaan määrittää potilaan kehon yleinen lämpötila tai sydämenlyöntitiheys tai verenpaine.

Kuvassa 2 on esitetty eräs yleisesti myynnissä oleva verenpainemittari.



Kuva 2. I-luokan lääkinällinen sulautettu järjestelmä.

Tämä tuote on tarkoitettu hetkellisesti käytettäväksi, sillä on tarkoitus tutkia ihmisen terveyden tilaa, joten se on ehdottomasti laiteluokan I lääkinällinen sulautettu järjestelmä.

4.3 Ila-luokka

Luokan Ila lääkinällinen sulautettu järjestelmä on esimerkiksi sähköinen pyörätuoli. Sähköpyörätuolia voidaan ohjata joko sauvaohjauksella, jos henkilön yläraajat ovat toimintakuntoiset, tai esimerkiksi puhaltamalla ja imemällä imupuhalluskytkimeen, jos kyseessä on neliraajahalvaantunut ihminen.

Sähköpyörätuoli kuuluu luokkaan Ila siksi, että se on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön. Tämä tarkoittaa sitä, ettei sähköpyörätuolissa ole tarkoitus istua yli 30 vuorokautta yhtämittaisesti. Järjestelmä on myös suojattu niin, että vikatilanteen tapahtuessa pyörät eivät liiku eteenpäin.

Kuvassa 3 on näytetty nelivetosähköpyörätuoli.



Kuva 3. Handico Oyn valmistama nelivetoinen sähköpyörätuoli 4Power4 [10]

4.4 Iib-luokka

Luokan Iib laitteisiin kuuluvat muun muassa lääkinnällisiin tarkoituksiin käytetyt infuusiopumput. Infuusiopumput kuuluvat luokkaan Iib siksi, että niitä käytetään lääkkeiden annosteluun ihmiskehoon niiden yhteydessä käytettävien letkustojen sekä kanyylien avulla. Näiden laitteiden viallinen toiminta voi potentiaalisesti johtaa potilaan kuolemaan riippuen infusoitavista nesteistä. Kuvassa 4 on esitetty kotikäyttöön suunniteltu infuusiopumppu.



Kuva 4. Canè s.r.l. Medical Technologyn valmistama ruiskupumppu [7]

Kuvassa 4 oleva ruiskupumppu perustuu mäntään, jota liikutetaan ohjaamalla laitteen sisällä olevaa pientä sähkömoottoria tarkasti askelittain. Ennen infuusion aloittamista tässä ruiskupumpussa voidaan määrittää haluttu ruiskun koko sekä täyttöaste ja tämän lisäksi se aika, joka halutaan pumpulta kuluvan kyseisen ruiskun tyhjentämiseen. Nämä määrittäykset tallentuvat pumpun muistiin niin, ettei niitä tarvitse määrittää uudelleen jokaisen ruiskun jälkeen. Pariston poistaminen tyhjentää pumpun muistin.

Itse pumppu on hyvin käyttäjäystävällinen. Yksinkertaisen käyttöliittymän, joka käsittää LCD-näytön sekä kolme painiketta, ansiosta käyttö opastuksen jälkeen on niin helppoa, että se soveltuu erittäin hyvin käytettäväksi kotihoidossa. Ainoa ongelma tuotteen käytössä on sen lisätarvikkeiden hygieniä. Käytettäessä laitetta ruiskut täytetään ampulleista. Ruiskupumpun yhteydessä käytettävän neulan päällä on ohut muovisuojus, joka poistetaan käsin. Näissä muutamissa tehtävissä käytettäessä kyseistä laitetta on mahdollista tietyissä oloissa, että pumpun yhteydessä käytettävät lisälaitteet infektoituvat, ja tästä johtuen potilaan turvallisuus vaarantuu. Tämä riski on kuitenkin minimoitu niin ohjeistuksen avulla paljon, että tuote on saanut CE-merkinnän.

4.5 III-luokka

MD-direktiivin [1] määrittämän tuoteluokan III laitteiden vaatimukset ovat kaikkein vaativimmat. Tähän tuoteluokkaan kuuluvat laitteet, jotka on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön ja ovat implantoitavia. Esimerkkinä tähän luokkaan kuuluvasta lääkinnällisestä sulautetusta järjestelmästä käy hyvin sydämentahdistin. Se on valmistettu pitkäaikaiseen käyttöön ja tämän lisäksi se on implantoitava.

Luokan III sulautettuna järjestelmänä sydämentahdistimella on hyvin paljon erilaisia vaatimuksia sen toiminnan kannalta, koska virhetilanne aiheuttaa erittäin todennäköisesti potilaan kuoleman.

Kuvassa 5 on esitetty eräs Medtronicin sydämentahdistin.



Kuva 5. Medtronicin Enpulse® sydämentahdistin. [9]

Kuvassa 5 näkyy millainen on Medtronicin valmistama sydämentahdistin, joka on tarkoitettu implantoitavaksi. Se, kuten kaikki käytössä olevat sydämen tahdistimet, on täysin ilmatiiviissä kotelossa.

5 KOMPONENTIT JA NIIDEN OMINAISUUDET

Lääkinnällisessä sulautetussa järjestelmässä oleellisinta on se, että tuote toimii kaikissa niissä olosuhteissa aina moitteetta, joihin valmistaja on sen suunnitellut. Tuotteen vakausvaatimuksesta aiheutuu, että näitä laitteita, laitteistoja tai järjestelmiä ei voida valmistaa mistä tahansa elektronisista komponenteista, vaan näiden on oltava erityisiä MD-hyväksytyjä elektroniikkakomponentteja. Tämän hyväksynnän ilmaisee komponenttien kuoreissa tai pakkauksessa oleva CE-merkintä.

Seuraavissa alikappaleissa käydään läpi tuotteen komponenttien vaatimuksiin liittyviä asioita sekä esitellään nykYTEKniikan mahdollistamia prosessorien ominaisuuksia, jotka lisäävät turvallisuutta.

5.1 RoHS

Euroopan neuvoston vuonna 2003 voimaan tulleen RoHS-direktiivin 2002/95/EY [2] mukaan on olemassa kuusi haitalliseksi luokiteltua ainetta, joiden käyttöä sähkö- ja elektroniikkalaitteissa tulee välttää. Nämä kuusi ainetta ovat lyijy, kadmium, elohopea, kuudenarvoinen kromi, polybromibifenyyli sekä polybromidifenyylieteeri. Uusimmassa direktiivin tarkastuksessa on määrätty, että kyseisiä aineita, aineesta riippuen, saa olla vain 0,1 – 0,01 % seoksessa.

Ennen vuoden 2011 direktiivin tarkastamisesta ei lääkinNällisiä laitteita alistettu RoHS-direktiivin [2] alle, koska tuolloin pelättiin, ettei lyijyttömän juotostinan käyttäminen kyseisissä laitteissa ole turvallista. Vuonna 2011 direktiivin sisältö tarkastettiin uudelleen ja tällöin lääkinNälliset laitteet määrättiin direktiivin alaisiksi.

Kuvassa 6 on esitetty, millainen RoHS-merkintä paketissa voi olla.



Kuva 6. RoHS-merkintäesimerkki [11]

Kuvassa 6 on Precision Microdrivesin käyttämä RoHS-merkintä. Siinä lukee selvästi RoHS compliant. Joissain merkeissä lukee ainoastaan ”RoHS”. Tässä esimerkkimerkinnässä on puun lehti sekä teksti ”Lead Free”.

5.2 REACH

Lääkinnällisten laitteiden suunnittelun ja valmistuksen kannalta on erittäin tärkeä myös REACH-asetus EY/1907/2006 [5]. Tämä asetus määrää kemikaaleista, joita voidaan käyttää teollisuudessa, joko tuotteiden valmistuksessa tai tuotteissa itsessään.

5.3 WEEE

Euroopan Unionin WEEE-direktiivin 2002/96/EY [3] mukaan jäsenvaltioiden on kannustettava valmistajia suunnittelemaan ja valmistamaan sellaisia tuotteita, joista mahdollisimman suuri osa komponenteista ja materiaaleista on uudelleen käytettävissä. Tämä direktiivi koskee myös lääikinnällisiä laitteita pois lukien implantoitavat sekä infektoituneet laitteet.

5.4 EMC

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) on tärkeä huomioitava asia erityisesti laitteissa, joiden virheet voivat aiheuttaa potilaiden tai hoitohenkilöstön hengen menettämisen. Euroopan Unioni on säätänyt sähkömagneettista yhteensopivuutta koskien EMC-direktiivin 2004/108/EY [6]. Tässä direktiivissä määritetään Euroopan markkinoille tuotavien tuotteiden vaatimat rajat häiriöidensietokyvylle sekä niiden häiriöiden tasolle, jotka tuote itse saa aiheuttaa ympäristöönsä.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskien sairaaloissa on rajoituksia matkapuhelinten käytölle. Käytännössä markkinoilla ei saisi olla sellaisia järjestelmiä, jotka eivät kestä ulkopuolisia häiriöitä tietyissä rajoissa.

5.5 Mikrokontrollerit ja prosessorit

Erityisesti lääikinnällisiä sulautettuja järjestelmiä varten valmistettuja mikrokontrollereita on hyvin vähän. Moniin kontrollereihin sekä yleiskäyttöisiin prosessoreihin on saatavissa erilaisia lisäkomponenttisarjoja, joilla lisätään vakautta sekä viansietokykyä. Nämä yhdessä lisäävät järjestelmän käyttöturvallisuutta ja minimoivat riskejä, joita on prosessoriohjatuissa järjestelmissä huomattavasti.

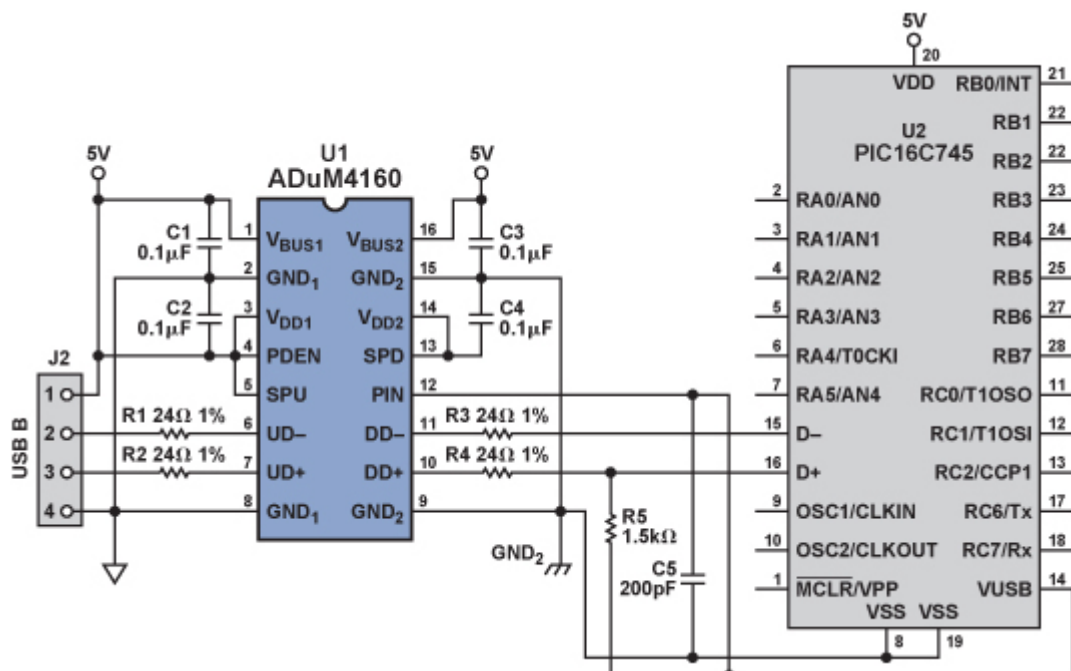
5.6 MEMS

Mikrosähkömekaaniset järjestelmät eli MEMS on ollut käytössä lääkinällisissä laitteissa jo kauan, mutta tekniikan kehittyminen 2000-luvulla on lisännyt niiden käyttöä huomasti. Tulevaisuudessa erilaisten MEMS-piirien käyttö tulee huomattavasti kiihtymään, koska nykyään käytössä on myös BioMEMS-piirejä, joilla voidaan esimerkiksi selvittää DNA paljon nopeammin kuin alkuperäisillä metodeilla.

Nimensä MEMS on saanut siitä, että niissä mikropiirin yhteydessä on fyysisesti samojen kuorien sisällä myös mekaanisia laitteita kuten antureita sekä moottoreja.

5.7 USB

USB-liitännän käyttöä lääkinällisissä sulautetuissa järjestelmissä on hidastanut huomattavasti se, ettei sitä ole helppo eristää järjestelmästä, toisin kuin RS-232. Nykyään on kuitenkin kehitetty piirejä, kuten kuvassa 7 oleva AD μ M4160, joiden kautta USB-liitäntä on mahdollista eristää kohtalaisen helposti. Tästä syystä USB-liitännän käyttäminen lääkinällisissä laitteistoissa tulee yleistymään huomattavasti tulevan vuosikymmenen aikana. AD μ M4160 kautta voidaan siirtää tietoa nopeuksilla 1,5Mbps sekä 12Mbps.



Kuva 7. USB erotuskytkentä, jossa on käytetty Analog Devices AD μ M4160 digitaalista erotuspiiriä. [8]

5.8 Mobiililaitteet osana lääkinnällistä laitetta

FDA on jo julkaissut dokumentin koskien mobiililaitteiden käyttöä osana lääkinnällistä järjestelmää. Euroopan Unioni ei ole julkaissut tämän työn valmistumiseen mennessä vastaavaa dokumenttia ja FDA:n dokumentti on julkaistu vain kommentointia varten, mutta FDA:n dokumentin julkaisu silti on lisännyt huomattavasti paineita vastaavan dokumentin luomiselle Euroopan Unionissa.

Käytännössä on kaksi erilaista tilannetta, joiden osalta mobiililaitteiden käyttöä täytyy tarkastella. Nämä tilanteet ovat

1. Tiedon näyttäminen
2. Ohjaustoiminta

Niissä tapauksissa joissa mobiililaitetta käytetään vain lääkinnällisen järjestelmän tiedon näyttämiseen, ei kyseisen mobiililaitteen tarvitse täyttää niitä laiteluokkaan kuuluvia sekä yleisiä lääkinnällisiä laitteita koskevia vaatimuksia, jotka kyseisen mobiililaitteen yhteydessä käytettävän lääkinnällisen sulautetun järjestelmän täytyy täyttää.

Jos kyseessä on tapaus, jossa mobiililaitteella on tarkoitus ohjata lääkinnällistä sulautettua järjestelmää, on myös mobiililaitteen täytettävä lääkinnällisille laitteille asetetut laiteluokkavaatimukset.

Edellä mainituista seikoista johtuen usein mobiililaitteita käytetään vain tiedon näyttämiseen, koska laitevalmistajat eivät takaa, että niiden puhelimet tai muut mobiililaitteet täyttäisivät ohjaukseen käytettävältä mobiililaitteelta vaadittavat lääkinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset.

Esimerkiksi Brainlab AG on yhteistyössä muutamien muiden yritysten kanssa suunnitellut ja valmistanut järjestelmän, jossa iPadiä käytetään osana lääkinnällistä sulautettua järjestelmää. Kyseisessä järjestelmässä paikannetaan iPadin avulla tietokonetomografiakuvien pohjalta ihmiskehosta tärkeät paikat leikkausta varten. Käytettävän laitteiston avulla voidaan myös leikkaukset simuloida ja harjoitella juuri kyseisen potilaan kuvilla ja tiedoilla ennen varsinaista leikkausta.

Lääkinnällisen laitteen ohjaaminen kaupasta ostettavalla mobiililaitteella olisi mahdollista niin, että sitä voisi käyttää tiedon näyttämiseen. Mahdollista olisi myös se

että mobiililaitteella ohjattaisiin lääkinällistä sulautettua järjestelmää, kuten infuusiopumppua, mutta tämä vaatisi jokaisen mobiililaitteen testaamista erikseen niin, että voitaisiin olla varmoja että ne täyttävät vaatimukset.

5.9 Ohjelmistot

Euroopan Unionin mukaan ohjelmistot ovat myös lääkinällisiä laitteita, jos niitä yhdessä jonkun laitteen kanssa tai erikseen käytetään sairauden diagnosointiin, hoitoon, ehkäisyyn tai tarkkailuun. Myös jos ohjelmistoa käytetään vamman diagnosointiin hoitoon tai kompensointiin tai anatomian korvaamiseen tai muunteluun tai hedelmöityksen säätelyyn, on ohjelmisto katsottava lääkinälliseksi laitteeksi.

Koska laissa tarkasti mainitaan, että ohjelmisto on lääkinällinen laite yksin tai yhdessä jonkin laitteen kanssa, tämä määrittää myös sulautettujen järjestelmien laitteistoläheiset ohjelmat lääkinällisiksi laitteiksi ja niiden on siksi täytettävä samat vaatimukset kuin laitteen, jonka kanssa sitä käytetään.

Esimerkiksi erilaisten infuusiopumppujen, riippumatta miten ne toimivat, laitteistoläheiset ohjelmistot on valmistettava täyttämään luokan IIa lääkinällisen laitteen luokkavaatimukset. Myös, jos infuusiopumpulle valmistetaan kaukosäädinohjelmisto, joka toimii mobiililaitteella, on silloin myös tämän ohjelmiston täytettävä edellä mainitut vaatimukset.

6 LAATUJÄRJESTELMÄ

Laatujärjestelmän kehittäminen on hyvin raskas tehtävä. Tästä johtuen ei ole mielekästä laatia laatujärjestelmää tuotekohtaisesti. Jos laatujärjestelmä tästä huolimatta tehdään vain yhdelle tuotteelle, on se kirjoitettava myös jokaiselle uudelle myöhemmin suunniteltavalle tuotteelle erikseen niin kauan, kun tuotteen valmistajalla ei ole täydellistä yrityskohtaista laatujärjestelmää.

Laatujärjestelmää sekä sen tarkastamista koskevia määräyksiä on lääkinnällisiä laitteita varten MD-direktiivissä [1] annettu huomattava määrä. Yleisesti laatujärjestelmiä koskevaa SFS-EN-9000 -standardisarjaa ei käytetä lääkinnällisen laitteiden osalta, vaan näille laatujärjestelmän luomiseen käytetään standardin SFS-EN-13485:2003 määrittämiä, koska siinä on erityisesti lääkinnällisiä laitteita varten sellaisia laatujärjestelmän vaatimuksia, joita ei ole mainittu yleisessä standardissa.

EY-tyyppitarkastus sekä EY-tarkastus liittyvät olennaisesti laatujärjestelmän valvontaan.

6.1 EY-tyyppitarkastus

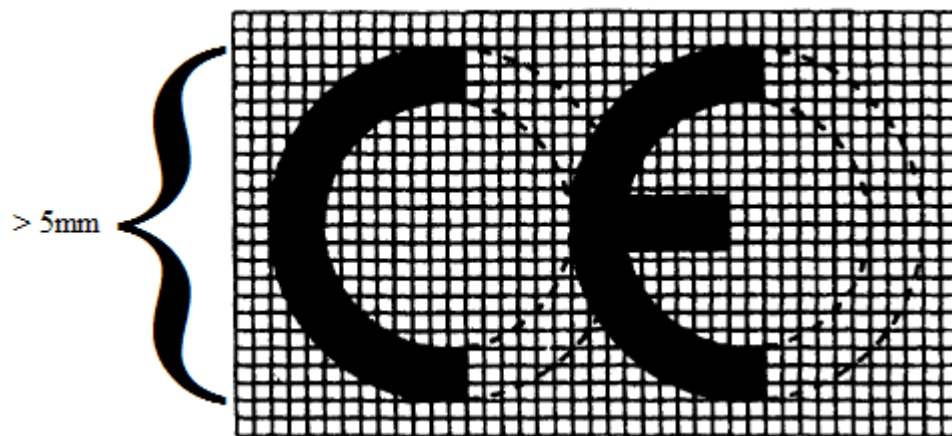
EY-tyyppitarkastus on tarkastus, jossa tutkitaan, täyttääkö satunnaisesti tuotantolinjalta valittu tuote ne vaatimukset, jotka kyseiselle tuotteelle on asetettu. Tarkastus suoritetaan hakemuksen perusteella. Tämän hakemuksen liitteeksi täytyy liittää muut tarvittavat asiakirjat, mukaan lukien vakuutus siitä, ettei vastaavalle tuotteelle ole ennen haettu tarkastusta muulta vastaavalta tarkastuslaitokselta.

6.2 EY-tarkastus

EY-tarkastus on tapahtuma, jonka aikana laitevalmistaja tai sen valtuutettu edustaja tarkastaa ja vakuuttaa, että kaikki muut EY-tyyppitarkastettua tuotetta vastaavat tuotteet ovat tarkastetun laitteen tarkkoja kopioita ja että ne täyttävät kaikki niille asetetut laiteluokkaansa koskevat sekä yleiset vaatimukset, jotka Euroopan Unioni on kyseisille laitteille asettanut.

7 CE-MERKINTÄ

Euroopan Unionin sisämarkkinoilla vaadittava CE-merkintä kertoo, että tuote täyttää kaikki sille asetetut vaatimukset. Nämä vaatimukset sekä niiden täyttämisen todisteeksi vaadittavat vakuutusilmoitukset on käyty läpi suppeasti aiemmin tässä työssä luvuissa 3-6. CE-merkinnän ulkonaisista ominaisuuksista on määritelmät sekä piirtämisohjeet suoraan MD-direktiivissä [1]. Kuvassa 8 on kuvattu millainen CE-merkinnän kuuluu olla, kun se tuotepakkaukseen tai tuotteeseen kiinnitetään.



Kuva 8. CE-merkinnän piirtotapa. [1]

Kuvasta 8 käy havainnollisesti ilmi CE-merkinnän piirtämistä määrittävät tekijät. Kuvan CE-merkintä ruudukolla on sama kuin MD-direktiivin [1] liitteessä XI. Piirto-ohjeessa mainitaan, että minimikirjasinkorkeudesta voidaan poiketa erittäin pienissä laitteissa.

CE-merkinnän vaatimukset lääkekinnäisille laitteille ovat huomattavasti suuremmat kuin esimerkiksi leluille, joissa voidaan CE-merkintää käyttää, jos valmistaja toteaa, että kyseinen lelu täyttää sille asetetut vaatimukset. Lelujen osalta ei vaadita minkäänlaisia tutkimuksia, joilla todettaisiin että kyseinen laite todella täyttää sille asetetut vaatimukset.

Laitteiden käyttäjille CE-merkintä on tärkeä vakuutus. CE-merkinnällä varustettu lääkekinnäinen laite on testattu ja todistettu Euroopan Unionin sille määäämien vaatimuksien mukaiseksi.

8 YHTEENVETO

Materiaalia on työtä koskien Internetin kautta saatavissa virallisista lähteistä niin paljon, että siitä olennaisen tiedon rajaaminen on ollut hyvin suuri tehtävä. Suuresta materiaalmäärästä huolimatta tuli projektin aikana eteen myös sellaista materiaalia, jota yksittäisellä opiskelijalla ei ole mahdollisuus hankkia, eikä kyseisiä standardeja ole erityisen helposti saatavilla muutoin kuin ostamalla.

Näiden standardien, kuten lääkinnällisten laitteiden laatu järjestelmiä koskevan SFS-EN-ISO 13485:2003 sisällöstä saisi hyvin kirjoitettua toisenkin opinnäytetyön tai diplomityön.

Tuoteidean patentoitavuus on erittäin tärkeä asia lääkinnällisissä sulautetuissa järjestelmissä. Tämä parantaa huomattavasti mahdollisuuksia saada rahoitusta. Patentoitavuus voidaan tarkastaa ennen patenttihakemuksen lähettämistä teettämällä niin kutsuttu uutuustutkimus. Uutuustutkimuksessa selvitetään, onko patenteissa tai julkisissa patenttihakemuksissa jo vastaava ratkaisu.

Asiakaslähtöisyys on valttikortti. Asiakaslähtöisellä tuotteella tiedetään olevan markkinoita. Asiakaslähtöisten tuoteideoiden löytäminen on kuitenkin hankalaa, koska usein ne, joilla on ideoita, eivät tiedä mihin ottaisivat yhteyttä jotta saisivat tuoteideansa kehitykseen. Toisaalta hyvin harvalla tuoteidean saajalla on myöskään itsellään tarvittavia kykyjä ja tietoja jotta voisivat itse tuotteensa kehittää. Tästä syystä tuotekehittäjien on tärkeää tutkia asiakaskenttää jatkuvasti jotta hyödylliset ideat löydettäisiin.

Suomessa toimii useita viranomaistahoja sekä muita toimijoita, joiden kanssa tuotekehittäjien täytyy toimia. Näistä Patentti- ja rekisterihallitus, Valvira sekä klinikko ovat tärkeimpiä tuotekehityksen kannalta. Patentti- ja rekisterihallitus suorittaa hakemuksen mukaisesti uutuustutkimuksia sekä päättää mahdollisista patenteista. Valvira ohjaa laitevalmistajia Suomessa kehittämään tuotteensa erilaisten lakien, asetusten sekä standardien mukaiseksi ja myöntää vaatimusten mukaisuudesta merkiksi CE-merkinnän tuotteelle. Klinikko on henkilö, jolla on kliiniset toimiluvat, usein tarkoitetaan jonkin erikoisalan lääkäriä, kun puhutaan tuotekehityksestä. On myös olemassa muita toimijoita kuin lääkärit, joista käytetään nimitystä klinikko.

Dokumentaatio on tärkeä osa lääkinnällisen sulautetun järjestelmän tuotekehitystä.

Dokumentaation vaillinaisuus voi pahimmassa tapauksessa johtaa koko

tuotekehitysprosessin uudelleenaloittamispakkoon. Jos tuotekehitys joudutaan dokumentaatiosyistä aloittamaan täysin alusta, tuote jää todennäköisesti kehittämättä.

Tuotteen luokituksessa on käytännössä käytössä yleiset ja laiteluokkia koskevat erityisvaatimukset. Yleiset vaatimukset koskevat muun muassa sitä, miten mittaustoiminnot toteutetaan. Yleisillä vaatimuksilla taataan, että kaikki markkinoille pääsevät tuotteet täyttävät samat perusvaatimukset ja ovat näin yhteensopivia.

Laiteluokkia koskevat erityisvaatimukset ovat luonteeltaan poissulkevia. Luokan I laitteita ovat kaikki ne laitteet, jotka eivät kuulu ylempiin laiteluokkiin. Laiteluokitusta tehtäessä täytyy luokitussäännöt käydä läpi järjestelmällisesti alkaen luokan III vaatimuksista. Näin päästään varmuuteen siitä, mihin laiteluokkaan tuotteet kuuluvat. Luokitussäännöt ovat niin moninaiset, että niiden opettelu ulkoa kannattaa vain, jos tekee luokitustyötä.

RoHS, REACH, EMC sekä muut vastaavat lyhenteet tulevat varmasti tutuksi sulautettujen järjestelmienkin kehittäjille. MEMS on erittäin huomattava asia tulevaisuuden lääkinnällisissä sulautetuissa järjestelmissä. Pienemmät ja vähemmän erilliskomponentteja tarvitsevat laitteet ovat luotettavampia, koska suunnittelu virheiden ja toimintahäiriöiden määrä vähenee komponenttien vähentyessä.

USB-eristyskykennät tuovat USB-liitäntöjä enenevässä määrin myös lääkinnällisiin järjestelmiin. Tämä tulee johtamaan siihen, että kauan käytössä olleet RS-232-liitännät tulevat poistumaan käytöstä lääkinnällisistä järjestelmistä.

Uudistetuista määräyksistä huolimatta ovat mobiililaitteet osana lääkinnällistä järjestelmää jääneet hyvin pienelle huomiolle, vaikka on selvää, että koska hyvin suurella osalla maailman väestöstä on jo kännykkä tai muu mobiililaitte, olisi erittäin kannattavaa käyttää näitä lääkinnällisten järjestelmien osana. Hankaluutena on se, tarvitseeko mobiililaitteen täyttää lääkinnällisille järjestelmille asetetut vaatimukset. Pääsääntönä voidaan pitää, että jos mobiililaitteella vain näytetään lääkinnällisen järjestelmän dataa, silloin mobiililaitteen ei tarvitse täyttää lääkinnällisen laitteen vaatimuksia, mutta jos mobiililaitetta käytetään lääkinnällisen järjestelmän osana määrittämässä ohjausarvoja lääkinnälliselle järjestelmälle, myös kyseisen mobiililaitteen täytyy täyttää vaatimukset.

Laatujärjestelmä on olennainen osa tuotekehitysprosessia. Laatujärjestelmä on tässä työssä käyty läpi erittäin suppeasti. Laatujärjestelmän tarkastamiseen liittyvät olennaisena osana myös EY-tyyppitarkastus sekä EY-tarkastus, jotka on käyty työssä myös suppeasti läpi.

CE-merkintä on lääkinnällisen sulautetun järjestelmän tuotekehitysprojektin päätavoite, koska ilman kyseistä merkintää ei valmistakaan tuotetta voi Euroopan Unionin alueella myydä. MD-direktiivin [1] lopusta löytyvä CE-merkinnän piirto-ohjeessa oleva teksti kumoaa itsensä. Ohjeessa mainittu vähimmäiskirjasinkorkeus 5 mm kumotaan myöhemmin sanomalla, että vähimmäiskorkeudesta voidaan poiketa, kun on kyseessä erittäin pieni laite.

Palkitsevinta työssä on ollut se, että ymmärrys lääkinnällisien sulautettujen järjestelmien tuotekehityksestä ja tulevaisuuden tuotteiden mahdollisuuksista on laajentunut koko ajan huimasti. MEMS- piireistä lukeminen herätti työn kirjoittajassa paljon mielenkiintoa. Työtä tehtäessä on myös ymmärretty, että tietoa on niin paljon, ettei sitä kaikkea voi yksi ihminen koskaan lukea läpi ymmärtämisestä puhumattakaan. Lisäksi tarvittavan tiedon löytymisessä voi olla joskus onni mukana.

Lähteet

1. 93/42/ETY. [pdf-tiedosto] [viitattu: 22.9.2011] EU-direktiivi koskien lääkinnällisiä laitteita, Euroopan talousyhteisö. Saatavissa:
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:FI:PDF>
2. 2002/95/EY. [pdf-tiedosto] [viitattu: 22.9.2011] EU-direktiivi koskien eräiden haitalliseksi määritettyjen aineiden käyttöä sähkö- ja elektroniikkalaitteissa, Euroopan Yhteisö. Saatavissa:
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:037:0019:0023:fi:PDF>
3. 2002/96/EY. [pdf-tiedosto] [viitattu: 22.9.2011] EU-direktiivi koskien sähkö- ja elektroniikkalaiteromua, Euroopan Yhteisö. Saatavissa:
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:037:0024:0038:fi:PDF>
4. 80/181/ETY. [pdf-tiedosto] [viitattu: 22.9.2011] EU-direktiivi koskien mittayksiköitä, Euroopan talousyhteisö. Saatavissa:
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1980L0181:20090527:FI:PDF>
5. EY/1907/2006. [pdf-tiedosto] [viitattu: 22.9.2011] REACH-asetus, Euroopan Yhteisö. Saatavilla:
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:FI:PDF>
6. 2004/108/EY. [pdf-tiedosto] [viitattu: 22.9.2011] Euroopan Unionin direktiivi koskien sähkömagneettista yhteensopivuutta, Euroopan Yhteisö. Saatavilla:
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:390:0024:0037:fi:PDF>
7. Jemina Kinisjärvi. [kuva][lisätty: 22.9.2011] Ruiskupumppu.
8. Mark Cantrell, [www-sivu] [viitattu 2.10.2011] Simplify USB isolation in medical applications. Saatavilla: <http://www.ecnmag.com/Articles/2010/03/Simplify-USB-Isolation-in-Medical-Applications/>
9. Medtronic. [www-sivu] [viitattu 10.10.2011] Enpulse pacemaker - overview. Saatavilla: <http://www.medtronic.com/health-consumers/bradycardia/device/our-pacemakers/enpulse/index.htm>
10. Handico Oy, [www-sivu] [viitattu 10.10.2011] 4Power4 sähköpyörätuoli. Saatavilla: <http://www.handico.fi/tuotteet/sahkopyoratuolit/4power4>
11. Precision Microdrives. [kuva][viitattu 10.10.2011] RoHS-merkintä. Saatavilla: <http://www.precisionmicrodrives.com/vibrating-vibrator-vibration-motors/pcb-mounted-vibration-motors/best-practice-design>